



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 007-2021
Bogotá, 12 de enero 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Cassette groupage ABO-Rhésus Ortho BioVue® System, Cassette groupage ABO-DD Ortho BioVue® System.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2010-00936

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0002874-R1, INVIMA 2019RD-0002878-R1

Presentación Comercial: Caja por 100 Cassettes

Fabricante / importador Ortho Clinical Diagnostics INC. / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S

Lote / Serial Ver anexo

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo Informe de Seguridad BioVue® System, Cassette groupage ABO-DD Ortho BioVue® System; RDI2010-00936.pdf](#)

Descripción del caso

Ortho Clinical Diagnostics INC, en su calidad de fabricante, ha recibido reclamos con respecto a una pequeña cantidad de grumos observados en las columnas anti-A y anti-A, B de casetes Ortho BioVue System potencialmente afectados. Cuando se procesa solo en un sistema Ortho AutoVue, las partículas aglutinadas pueden interpretarse de manera incorrecta como reacciones de Campo

Mixto (MF) por el algoritmo del sistema de procesamiento de imágenes (IPS). Estos no son patrones de MF reales, ya que no existen poblaciones dobles de partículas aglutinadas. Pruebas adicionales indican que pueden estar presentes aglutinados en el sobrenadante; por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias emitidas en la nota de seguridad por casa matriz

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante. (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-Ortho-BioVue-ABO-Rh-Grouping-Cassette-et-Ortho-BioVue-ABO-DD-Ortho-Clinical-Diagnostics-Information-de-securite>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovogilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>